

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz® 20/6, tabletten 20 mg/6 mg

enalaprilmaleaat / hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Enalapril behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE-remmers) genoemd worden en verlaagt de bloeddruk door de bloedvaten wijder te maken.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die plasmiddelen (diuretica) genoemd worden en verlaagt de bloeddruk door de uitscheiding van urine te vergroten.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat een combinatie van enalapril en hydrochloorthiazide en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met enalapril alleen onvoldoende is.

Uw arts kan dit middel ook voorschrijven in plaats van aparte tabletten enalapril en hydrochloorthiazide met dezelfde doses.

Deze combinatie met vaste doses is niet geschikt als startbehandeling.

U moet contact opnemen met een arts als u zich niet beter voelt of zelfs slechter gaat voelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor enalapril, hydrochloride of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor geneesmiddelen van dezelfde groep (ACE-remmers) of voor geneesmiddelen die van sulfonamide afgeleid zijn (voornamelijk antibiotica, bijv. sulfamethoxazol)

- U bent in het verleden behandeld met een geneesmiddel uit dezelfde groep geneesmiddelen als dit middel (ACE-remmers) en allergische reacties gehad met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. U moet dit middel niet gebruiken als u een van de genoemde reacties, zonder een bekende oorzaak, heeft gehad of als bij u erfelijk of idiopathisch angio-oedeem is vastgesteld
- U heeft ernstige nierproblemen
- U scheidt geen urine uit (anurie)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- U heeft ernstige leverproblemen of een neurologische aandoening als gevolg van ernstige leverproblemen (hepatische encefalopathie)
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u een vernauwing van de slagaderen (atherosclerose) heeft of problemen in de bloedvaten van de hersenen zoals een beroerte of een “transient ischemic attack” (TIA, een miniberoerte)
 - als u lijdt aan een ziekte gekenmerkt door verminderde bloedtoevoer naar de hartspeer, meestal als gevolg van coronaire vaatziekten (ischemische hartziekte)
 - als u onvoldoende pompkracht van het hart heeft (hartfalen)
 - als u een lage bloeddruk heeft, een zoutarm dieet volgt of plasmiddelen (diuretica) gebruikt
 - als u abnormale hoeveelheden water en mineralen in het lichaam heeft (verstoorde vloeistof/elektrolytenbalans) met waarneembare verschijnselen zoals misselijkheid, buikkrampen, en/of braken, hoofdpijn, oedeem (zwelling), spierzwakte en/of trillen
 - als u een ziekte van de hartspeer heeft (hypertrofe cardiomyopathie), vernauwing van de grootste slagader die het bloed uit het hart voert, de aorta (aortastenose), of een vernauwing van de slagader heeft naar de enige functionerende nier, een niertransplantatie of andere vormen van een hartziekte die uitstroomobstructie wordt genoemd
 - als u LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een apparaat)
 - als u desensibilisatietherapie ondergaat voor bepaalde vormen van insectengif, zoals bijen- of wespensteken
 - als u suikerziekte (diabetes) heeft en geneesmiddelen tegen diabetes slikt (u moet uw bloed controleren op lage bloedglucosespiegels, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling)
 - als u jicht heeft, een hoog gehalte urinezuur in het bloed heeft of behandeld wordt met allopurinol
 - als u onder narcose gebracht moet worden (zelfs bij de tandarts)
 - als u kort geleden langdurig heftig heeft moeten braken en/of ernstige diarree heeft gehad
 - als u een onderzoek naar de werking van de bijnier moet ondergaan
 - als u nu of vroeger lever- of nierproblemen heeft (gehad), of een vernauwing van de slagaderen naar de nieren heeft (nierarteriostenose) of maar één werkende nier heeft, of als u dialyse (kunstmatig zuiveren van het bloed) ondergaat
 - als u bepaalde ziekten van uw bloedvaten (collageen vaatziekten) heeft zoals systemische lupus erythematoses (SLE) of sclerodermie, die gepaard kunnen gaan met huiduitslag, gewrichtspijn en koorts
 - als u een geneesmiddel gebruikt dat de werking van het afweersysteem remt (immunosuppressivum) of procainamide, dat onder andere gebruikt wordt bij hartritmestoornissen
 - als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt.
- Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige

soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.

- als u allergieën of astma heeft
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u lithium gebruikt. Lithium wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd worden:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook de rubriek “Zwangerschap”).

Dit middel wordt in de volgende gevallen meestal niet aanbevolen; praat dus eerst met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als u grote hoeveelheden kalium in het bloed heeft; het kaliumgehalte in uw bloed moet tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden. Risicofactoren voor een verhoogd kaliumgehalte zijn onder andere een verminderde nierfunctie, een leeftijd boven de 70 jaar, uitdroging, acuut hartfalen, verzuring van het bloed (metabole acidose), suikerziekte (diabetes mellitus), gelijktijdig gebruik van kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers of geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen. Het is ook mogelijk dat u lage kaliumspiegels in uw bloed heeft ontwikkeld met de volgende verschijnselen: een verhoogde bloeddruk, verstoord hartritme, enz. (bijv. veroorzaakt door interacties met andere geneesmiddelen, overmatig verlies van urine, enz.).

Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder.

Ouderen (>70 jaar) of ondervoede patiënten dienen dit middel extra voorzichtig te gebruiken.

Dit middel kan bij mensen van het negroïde ras minder goed werken.

Tijdens het gebruik van dit middel moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- U voelt zich duizelig na de eerste dosis. Enkele mensen reageren op de eerste dosis of op een dosisverhoging met duizeligheid, zwakte, flauwte en misselijkheid.
- Plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht en de nek, mogelijk ook van de handen en voeten, of een piepende ademhaling of schorheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd. Het kan op ieder moment van de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken vaker angio-oedeem bij mensen van het negroïde ras dan bij anderen.
- Koorts, keelpijn of zweertjes in de mond (dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedlichaampjes).
- Geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht), wat een teken van leverziekte kan zijn.
- Langdurige droge hoest. Hoesten is gemeld bij het gebruik van ACE-remmers, maar het kan ook een klacht zijn van andere aandoeningen van de bovenste luchtwegen.
- Bijziendheid of glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en effectiviteit bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden:

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), diuretica (plasmiddelen) die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen waaronder furosemide en kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, epeleron, triamteren of amiloride, en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- andere bloeddrukverlagende middelen
- verdovende middelen en middelen tegen geestesziekten of neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), middelen tegen psychoses of kalmerende middelen
- lithium (middel bij de behandeling van psychische aandoeningen)
- pijnstillende middelen en ontstekingsremmende geneesmiddelen, zoals acetylsalicylzuur (>300 mg/dag), indometacine en selectieve cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-remmers
- goudinjecties (natriumaurothiomalaat), een injectie tegen reumatische artritis
- middelen zoals efedrine, die gebruikt worden in bepaalde hoest- en verkoudheidsmiddelen, of noradrenaline en adrenaline, gebruikt bij lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën
- bloedsuikerverlagende middelen zoals insuline en orale antidiabetica

- colestyramine harsen en colestipol (werkzame stoffen die de hoeveelheid vet in het bloed verlagen)
- corticosteroïden (ontstekingsremmende hormoonachtige stoffen)
- corticotropine (ACTH), gebruikt om het al dan niet functioneren van de bijnierschors vast te stellen
- spierverslappende middelen (bijv. tubocurarine chloride), spierverslappers die bij operaties worden gebruikt
- allopurinol (geneesmiddelen tegen jicht)
- middelen toegepast bij kanker zoals cyclofosfamide of methotrexaat
- middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken, middelen ter voorkoming van afstotingsreacties na een orgaan- of beenmergtransplantatie, zoals ciclosporine
- hartglycosiden (bijv. digoxine, middelen die de hartwerking versterken)
- laxantia (middelen die de stoelgang bevorderen)
- barbituraten, geneesmiddelen met een kalmerend effect (die werken op het centraal zenuwstelsel)
- opioïde pijnstillers (sterke pijnstillers zonder ontstekingsremmende werking)
- carbenoxolon, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van zweren aan de maag en slokdarm
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen: als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Waarop moet u letten met alcohol

Het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel kan het bloeddrukverlagende effect versterken (en kan dan o.a. duizeligheid bij opstaan veroorzaken).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid en vermoeidheid. Als u last krijgt van deze bijwerkingen, rijd dan geen auto en bedien geen machines (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvri” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één tablet eenmaal per dag.

Nierproblemen

Uw arts zal de dosering van enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide zorgvuldig aanpassen.

Wanneer u met diuretica wordt behandeld

Voorgaande therapie met diuretica moet twee tot drie dagen vóór instelling van de behandeling met dit middel worden stopgezet.

Wijze van toediening

De tabletten moeten met wat water ingenomen worden.

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) een heleboel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Klachten van overdosering kunnen zijn: een lage bloeddruk, een te snelle of te trage hartslag, hartkloppingen (te snelle of onregelmatige hartslag), shock, snelle ademhaling, hoesten, misselijkheid en braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid en verwarring of angst, veel moeten plassen of juist niet kunnen plassen. Neem deze bijsluiter, eventuele overgebleven tabletten en het doosje of de flacon mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten geslikt zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op de normale tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling van hoge bloeddruk is langdurig, en onderbreking van de behandeling moet met de arts besproken worden. Onderbreken of stoppen van de behandeling kan uw bloeddruk verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van de volgende verschijnselen, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Een ernstige overgevoeligheds (allergische) reactie, angio-oedeem genaamd (uitslag, jeuk, zwelling van de ledematen, het gezicht, de lippen, mond of keel die moeite met slikken of ademen kan veroorzaken). Dit is een ernstige bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). U heeft mogelijk dringend medische behandeling of ziekenhuisopname nodig.
- Geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit). Dit is een mogelijk ernstige bijwerking, die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) en wijst op leverproblemen (ontsteking van de lever, leverfalen dat dodelijk kan zijn). U heeft mogelijk dringend medische behandeling of ziekenhuisopname nodig.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Plotselinge bijziendheid. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom). Ernstige oogpijn met roodheid en plotseling wazig zicht. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij een plotseling pijnlijk rood oog, mogelijk moet u behandeld worden om permanent verlies van zicht te vermijden. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Dit middel veroorzaakt vaak een lage bloeddruk, die gepaard kan gaan met een licht gevoel in het hoofd en zwakte (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Bij sommige patiënten kan dit optreden na de eerste dosis of bij dosisverhoging. Als u deze klachten heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Dit middel kan het aantal witte bloedlichaampjes verlagen, waardoor uw weerstand tegen een besmetting met ziektekiemen (infectie) vermindert. Als u een infectie krijgt met klachten zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algemene conditie, of koorts met klachten van een plaatselijke infectie zoals pijn in de keel/keelholte/mond of problemen met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U zult een bloedonderzoek ondergaan om te zien of het aantal witte bloedlichaampjes verlaagd is (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over uw geneesmiddelen. Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Dit middel veroorzaakt zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) ernstige overgevoelighedsreactie met hoge koorts, rode huid (erythema multiforme), Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse (ernstige huiduitslag met koorts, blaren, vellen op de huid en loslaten van de huid), rode verkleuring van de huid met afschilfering, overgevoeligheds van de huid voor licht, een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt (lupus erythematoses), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemphigus). Neem direct contact op met uw arts als u deze verschijnselen krijgt.

Een lang aanhoudende droge hoest is gemeld als een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij het gebruik van dit middel en andere ACE-remmers, maar kan ook een klacht zijn van een andere aandoening van de bovenste luchtwegen. Neem contact op met uw arts als u deze klacht krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- wazig zicht
- duizeligheid
- misselijkheid
- zwakheid
- hoest

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, neerslachtigheid (depressie)
- laag kaliumgehalte in het bloed, wat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- grote hoeveelheid cholesterol of vet in het bloed, grote hoeveelheid urinezuur in het bloed
- flauwvallen, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst, abnormaal hartritme, zeer snelle hartslag (tachycardie)
- kortademigheid
- diarree, buikpijn, afwijkingen in de smaak
- huiduitslag
- vermoeidheid
- grote hoeveelheid kalium in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed
- lage bloeddruk ook bij verandering van houding (zoals zich licht in het hoofd of zwak voelen zoals bij het opstaan uit een liggende houding)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vermindering van het aantal rode bloedlichaampjes, waardoor de huid bleek kan worden en wat zwakte en kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede)
- hartaanval of cerebraal vasculair accident (miniberoerte) (voornamelijk bij patiënten met een lage bloeddruk bij hoge-risico patiënten (patiënten met bloedstoornis van het hart en/of de hersenen)
- lage hoeveelheid magnesium in het bloed
- urinezuurkristallen in de gewrichten (jicht)*
- hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2)
- verwarring, slaperigheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, tintelingen of gevoelloosheid, draaierigheid
- voorbijgaand wazig zien, gele kleuren zien (xanthopsie)
- hartkloppingen (een gevoel van een snelle of bijzonder sterke of onregelmatige hartslag)
- loopneus, keelpijn, schorheid, moeite met ademen, piepende ademhaling
- darmverstopping, ontsteking van de alvleesklier, wat heftige pijn in de buik en rug veroorzaakt (pancreatitis), braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping (constipatie), verlies van eetlust, maagpijn en maagirritatie, droge mond, maagzweer
- zweten, jeuk, netelroos, haaruitval
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- nierproblemen, inclusief nierfalen, eiwit in de urine
- impotentie
- speekselklierontsteking
- opvliegers, oorsuizen, zich niet goed voelen, koorts

- spierkrampen
- lage hoeveelheid natrium in het bloed, wat vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken, en ook kan leiden tot uitdroging en een lage bloeddruk waardoor u duizelig wordt als u gaat staan
- toename van de hoeveelheid ureum in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes, waardoor de kans op infectie toeneemt, vermindering van het aantal andere bloedlichaampjes, inclusief bloedplaatjes, veranderingen in de samenstelling van het bloed, slechte beenmergproductie, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies, auto-immuunziekten, waarbij het lichaam het eigen weefsel aanvalt
- vreemde dromen, slaapstoornissen
- spierzwakte soms als gevolg van laag kaliumgehalte (gedeeltelijke verlamming)
- het fenomeen van Raynaud, een aandoening van de bloedvaten waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen, en dan eerst bleek, dan blauwig en dan roodachtig worden
- longproblemen waaronder longontsteking, ontsteking van het neusslijmvlies waardoor u een loopneus krijgt (rhinitis)
- zweertjes in de mond, tongontsteking
- leverproblemen, ontsteking van de galblaas
- bloedingstoringen in de huid (purpura)
- verminderde urineproductie
- ontsteking in de nieren (interstitiële nefritis)
- vergroting van de borsten bij mannen
- toename van de hoeveelheid enzymen en afvalproducten geproduceerd door de lever
- verhoogde bloedsuikerspiegel

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling van de ingewanden
- hoge calciumspiegel in het bloed (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overmatige uitscheiding van antidiuretisch hormoon (bekend als SIADH) hetgeen kan leiden tot o.a. de volgende symptomen verwarring, misselijkheid, veranderde stemming, aanvallen en verminderd bewustzijn.
- er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

* Alleen gemeld bij doseringen 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide

** De frequentie vaak bij spierkramp heeft betrekking op de doseringen 12,5 mg en 25 mg hydrochloorthiazide, terwijl de frequentie soms van deze bijwerking betrekking heeft op de dosering 6 mg hydrochloorthiazide.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 6 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel natriumwaterstofcarbonaat, talk.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/6 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz tabletten zijn witte, ovale, dubbelbolle snap tab tabletten met aan beide zijden een breukgleuf en aan één zijde de opdruk "EN | 20".

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootten: 14, 20, 28, 30, 49, 49x1, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre
Denemarken

In het register ingeschreven onder

RVG 32851

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Denemarken:	Enahexal® comp 20 mg/6 mg
Oostenrijk:	Enac plus Hexal 20 mg/6 mg - Tabletten
Duitsland:	EnaHEXAL® comp 20 mg/6 mg Tabletten
Italië:	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL A.G. 20 mg/6 mg compresse
Nederland:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/6, tabletten 20 mg/6 mg
Zweden:	Linatil comp mite 20 mg/6 mg tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.